

Læsbarheden af lægpersoninformation i danske forskningsprotokoller kan forbedres

Morten Pilegaard¹ & Hanne Berg Ravn²

INTRODUKTION

Antallet af danske patienter inkluderet i kliniske forskningsprojekter er reduceret markant igennem de senere år. Årsagerne hertil er mangfoldige, men problemer med indhentning af informeret samtykke kan være medvirkende. Det informerede samtykke, som udgør hjørnestenen i al dansk forskning, er baseret på en skriftlig og mundtlig information til forsøgspersonen. Den skriftlige deltagerinformation skal indeholde information om det pågældende lægevidenskabelige projekt på en sådan måde, at forsøgspersonen opnår viden om projektets formål og om, hvad deltagelse i projektet indebærer, herunder forventelige gevinster og ulemper. Det er derfor essentielt, at deltagerinformationen er forståelig for forsøgspersonen. Denne artikel beskriver, i hvilket omfang videnskabetiske komite (VEK)-medlemmer fandt, at disse forhold var opfyldt i de forsøgsprotokoller, der indsendes til godkendelse ved den videnskabetiske komite.

MATERIALE OG METODER

Retrospektiv analyse af ti projektprotokoller indsendt til en lokal videnskabetisk komite i 2008 med fokus på læsbarhed for lægpersoner. Der blev gennemført struktureret analyse med generering af temaer og undertemaer som hjælp til de efterfølgende strukturerede fokusgruppeinterview med VEK-medlemmer. Den retrospektive analyse dannede baggrund for en prospektiv undersøgelse, hvor 15 VEK-medlemmer over en tremåneders periode registrerede udtryk og vendinger, som forventeligt ville indeholde forståelsesmæssige barrierer for de lægpersoner, der skulle læse den skriftlige deltagerinformation.

RESULTATER

VEK medlemmerne (fag- og lægpersoner) fandt overordnet, at de forståelsesmæssige barrierer var relateret til den indholdsmæssige præsentation og fagterminologi.

De udtryk og vendinger, der hyppigst gav problemer, var relateret til beskrivelse af epidemiologisk design og anatomiske og fysiologiske udtryk såvel som beskrivelse af diagnostiske procedurer og anvendt medicin. De indholdsmæssige problemer var hovedsageligt relateret til irrelevante og unødvendige informationer samt dårlig strukturering af tekst.



Do test participants in medical research understand what happens to them when and how?

KONKLUSION

Den generelle opfattelse blandt VEK-medlemmer var, at den skriftlige deltagerinformation til indhentning af informeret samtykke kan forbedres. Deltagerinformationen vil kunne optimeres både med hensyn til sprog, struktur og indhold. Simple tiltag som at undgå tekniske udtryk, anvendelse af medicinsk jargon eller som et minimum at forklare medicinske fagudtryk vil lede til større læsbarhed.

DANISH MEDICAL JOURNAL: Dette er et resume af en originalartikel publiceret på danmedj.dk som Dan Med J 2012;59(5):A4408



ORIGINALARTIKEL

1) Business and Social Sciences,
Aarhus Universitet
2) Anæstesiologisk og Intensiv Afdeling I,
Aarhus Universitets-hospital, Skejby